

رحلة المستثمر

للحصول على ترخيص التمثيل
القانوني للمصنّع الخارجي للأجهزة
والمنتجات الطبية



قائمة المحتويات



4	تعريف / المجال ونطاق التطبيق
5	آلية الحصول على ترخيص التمثيل القانوني للمصنّع الخارجي للأجهزة والمنتجات الطبية
6	رحلة المستثمر للحصول على ترخيص التمثيل القانوني للمصنّع الخارجي للأجهزة والمنتجات الطبية
9	الشروط والمستندات للحصول على الترخيص
9	طريقة تقديم طلب ترخيص التمثيل القانوني للمصنّع الخارجي للأجهزة والمنتجات الطبية
9	آلية تجديد الترخيص
10	مدة الترخيص والمقابل المالي
11	المخالفات والعقوبات
11	الأسئلة الشائعة

الفصل الأول

مقدمة:

وفقاً للمادة الخامسة عشرة من أحكام لائحة التنفيذية لرقابة الأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1-8-1429) وتاريخ 1429/12/29 هـ فإنه يجب على الممثلين القانونيين للمصنّعين الحصول على ترخيص للمنشأة وفروعها ومستودعاتها من الهيئة. ويوضح هذا الدليل التدابير والمتطلبات اللازمة توفرها لهذا الغرض.

تعريف المستثمر:

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار في مجال استيراد أو توزيع الجهاز أو المنتج الطبي.

المصنّع:

أي شخص مسؤول عن تصميم وتصنيع جهاز/منتج طبي لغرض طرحه للاستخدام تحت اسمه سواء كان الجهاز/المنتج الطبي مصمماً أو مصنّعاً من قبله أو بواسطة طرف آخر نيابة عنه.

الممثل القانوني:

الشخص المفوض كتابياً من المصنّع لتمثيله في المملكة وفق مهام محددة، بما في ذلك مسؤولية تمثيل المصنّع لدى الهيئة.

المنشأة:

أي كيان قانوني يزاول نشاطاً في المملكة يتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية ويشمل تصنيع و/ أو طرح الجهاز/المنتج الطبي للتسويق و/ أو توزيعه أو تمثيل المصنّع.

مقدم الطلب:

الشخص الموجود في المملكة والمسئول عن توفير المعلومات لغرض ترخيص منشأة.

الفصل الثاني

المجال ونطاق التطبيق

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص التمثيل القانوني للمصنّع الخارجي للأجهزة والمنتجات الطبية التي تقع تحت مظلة الهيئة وذلك بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على النحو التالي:

وزارة
التجارة

الهيئة العامة
للغذاء والدواء

وزارة
الاستثمار

وزارة
الخارجية



* يمكن الاطلاع على أنشطة ISIC التي ينطبق عليها هذا الدليل عن طريق الموقع الإلكتروني للهيئة



الفصل الثالث

آلية الحصول على ترخيص (جديد) ترخيص التمثيل القانوني للمصنّع الخارجي للأجهزة والمنتجات الطبية

- ◀ إجراء اتفاقية معتمدة بين المصنّع الخارجي والممثل القانوني وفي حال وجود فروع للمصنّع الخارجي يجب إرفاق خطاب ملكية الفروع من المصنّع الرئيسي.
- ◀ تصديق الاتفاقية من الجهات المعنية لاعتمادها.
- ◀ فتح حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) للهيئة العامة للغذاء والدواء للحصول على رقم حساب للمنشأة.
- ◀ تقديم طلب للمصنّع الرئيسي والفروع في النظام الإلكتروني الموحد (غد) للهيئة العامة للغذاء والدواء لغرض الحصول على ترخيص التمثيل القانوني للمصنّع الخارجي للأجهزة والمنتجات الطبية .
- ◀ إصدار المقابل المالي للترخيص في حال قبول الطلب.
- ◀ الحصول على الترخيص من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ولا يمكن للمنشأة مواصلة النشاط إلا بعد تطبيق وتوثيق نظام إدارة جودة وفق المواصفة السعودية (ISO GSO/MD.SFDA 13485: 2016) أو ما يعادلها وتقوم الهيئة بإجراء التفتيش الميداني
- ◀ زيارة المنشأة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المدة المتوقعة للحصول على ترخيص التمثيل القانوني للمصنّع الخارجي للأجهزة الطبية:

تم الترخيص المباشر للأنشطة منخفضة الخطورة بحيث يتم دراسة طلب المنشأة وإصدار الترخيص مباشرة بعد تسديد المقابل المالي على أن يتم التفتيش لاحقاً بعد إصدار الترخيص ويمكن للمنشأة ممارسة النشاط بعد الحصول على الترخيص.

إصدار الترخيص
المباشر

دراسة
طلب المنشأة

تسديد المقابل المالي

رحلة المستثمر للحصول على ترخيص التمثيل القانوني للمصنّع الخارجي
للأجهزة والمنتجات الطبية

إصدار سجل تجاري مستقل للمستودع (من وزارة التجارة)

إجراء اتفاقية معتمدة بين المصنّع الخارجي والممثل القانوني

هل يوجد فروع
للمصنّع الخارجي؟

نعم

لا

إرفاق خطاب ملكية الفروع
من المصنّع الرئيسي

تصديق الاتفاقية من الجهات المعنية لاعتمادها

فتح حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم حساب للممثل القانوني

تقديم طلب للمصنّع الرئيسي والفروع في النظام الإلكتروني الموحد (غد)

تسديد المقابل المالي للمصنّع الخارجي

الحصول على رخصة التمثيل القانوني للمصانع الخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية

الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

الشروط:

1. يجب على مقدم الطلب تقديم ما يلي:

- ◀ رقم حساب للمنشأة الخاص بالمستثمر والممنوح له من الهيئة.
 - ◀ قائمة بأصناف الأجهزة والمنتجات الطبية المزعم توريدها للمملكة ومعلومات تفصيلية عن عناوين مصنعي تلك الأجهزة.
 - ◀ التعهد بأن المنشأة تملك الوثائق التي تدل على التزامها بمسؤولياتها الواردة في المادة السادسة عشرة من لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية وهي كالتالي:
 - أ. إخطار مصنّع الجهاز/المنتج الطبي أو ممثله القانوني عند رغبته في طرح أي من الأجهزة المقيدة للتسويق في المملكة.
 - ب. ضمان تخزين و/ أو نقل الجهاز/المنتج الطبي وفق التعليمات الموضحة في توصيات المصنّع المرفقة بالجهاز/المنتج الطبي.
 - ج. توثيق عملية بيع الجهاز/المنتج الطبي بما يضمن تعقبه في السوق، وتقع عليه مسؤوليات مراقبة السوق وتعقب الجهاز/المنتج الطبي أثناء استخدامه.
 - د. التأكد من إرفاق البطاقات التعريفية وإذن التسويق، وإخطار الهيئة في حالة عدم تمكنه من ذلك قبل طرح الأجهزة والمنتجات الطبية للتسويق.
 - ◀ إخطار الهيئة بأي تغيير في المعلومات المقدمة خلال عشرة أيام من التغيير.
2. إصدار سجل تجاري بنشاط الأجهزة والمنتجات الطبية (من وزارة التجارة والاستثمار)
3. اجراء اتفاقية معتمدة بين المصنّع الخارجي والممثل القانوني وفي حال وجود فروع للمصنّع الخارجي يجب إرفاق خطاب ملكية الفروع من المصنّع الرئيسي
4. تصديق الاتفاقية من الجهات المعنية لاعتمادها
5. تسديد المقابل المالي للترخيص 2600 ريال لكل عقد سنوياً عن طريق نظام سداد (رقم المغوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء 109)، بعد الحصول على الفاتورة من نظام إصدار فواتير تسديد المقابل المالي لخدمات قطاع العمليات.

6. تأسيس وتوثيق وتطبيق نظام إدارة جودة وفق للمواصفة السعودية " الأجهزة الطبية - نظم إدارة الجودة - المتطلبات التنظيمية(SFDA.MD/GSO ISO 13485:2016) "

المستندات:

- ◀ إجراء اتفاقية معتمدة بين المصنّع الخارجي والممثل القانوني وتصديقها من الجهات المعنية لاعتمادها
- ◀ في حال وجود فروع للمصنّع الخارجي يجب إرفاق خطاب ملكية الفروع من المصنّع الرئيسي
- ◀ رسم كروكي بالحاسب الآلي واضح ودقيق لموقع المنشأة يوضح اسم المدينة، اسم الحي، أسماء الشوارع، وأسماء المنشآت المجاورة للموقع ويكتب على الكروكي أرقام هواتف صاحب الطلب وتتضمن احداثيات الموقع

الفصل الخامس

طريقة تقديم الطلب للحصول على ترخيص مزاولة نشاط عبر النظام الإلكتروني الخاص بالهيئة

1. فتح حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم حساب للمنشأة.
2. اختيار ترخيص استيراد وتوزيع أجهزة ومنتجات البصريات على الموقع الإلكتروني الموحد (غد) للهيئة.
3. تعبئة نموذج الطلب وإرفاق قائمة المستندات المطلوبة.
4. تسديد المقابل المالي الخاص بالخدمة.

الفصل السادس

آلية تجديد ترخيص مزاولة النشاط

- ◀ تستطيع المنشأة التقديم بطلب تجديد للترخيص قبل 60 يوماً من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.
- ◀ يتم تقديم طلب التجديد عبر النظام الإلكتروني الموحد (غد) وإرفاق المستندات المطلوبة.
- ◀ إصدار المقابل المالي لترخيص مزاولة النشاط في حال عدم وجود مخالفات على المنشأة.
- ◀ الحصول على ترخيص التمثيل القانوني للمصانع الخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الفصل السادس

مدة الترخيص والرسوم

حسب اللائحة
تجدد سنوياً

المقابل المالي

تسديد المقابل المالي للترخيص 2600 ريال لكل عقد سنوياً

الفصل السابع

المخالفات والعقوبات

يتم تطبيق العقوبات والمخالفات على المنشآت المخالفة بحسب نظام الاجهزة والمستلزمات الطبية ولائحة الهيئة الخاصة بذلك.

الأسئلة الشائعة

س / لماذا يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية أمراً مهماً؟

يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية أمراً مهماً لعدة أسباب:

1. إصدار ترخيص موازلة نشاط منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية
2. بناء قاعدة بيانات لجميع منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية ومنتجاتها في المملكة العربية السعودية.
3. حسيين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ومنشآت الأجهزة والمنتجات الطبية.
4. زمكين منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية من تحديث بياناتها بشكل مستمر بالإضافة إلى تسهيل عملية التواصل مع الهيئة كجهة رقابية على هذه المنشآت.

س / من الذي يقوم بالتسجيل في نظام تسجيل المنشآت؟

يقوم بعملية تسجيل منشآت الأجهزة والمنتجات الطبية شخص مسئول ومخول من قبل المنشأة ويكون لديه معلومات فنية كافية لإكمال خطوات التسجيل الفنية والإدارية.

س / متى يتم التقديم على رخصة موازلة النشاط لدى الهيئة؟

يتم التقديم على ترخيص موازلة النشاط عبر النظام الإلكتروني حال استخراج السجل التجاري والانتهاج من تجهيز المنشأة بنسبة 100%.

س / متى يحق للمنشأة موازلة النشاط؟

يحق للمنشأة موازلة النشاط حال حصوله على الترخيص من قبل هيئة العامة للغذاء والدواء وتطبيق وتوثيق نظام إدارة الجودة وفق المواصفة السعودية

SFDA.MD/GSO ISO 13485:2016 ويمنع موازلة النشاط قبل ذلك.

س / كم هي مدة ترخيص موازلة النشاط الصادر من هيئة الغذاء والدواء لمزاولة نشاط الأجهزة والمنتجات الطبية؟

حسب اللائحة تجدد سنوياً

الأسئلة الشائعة

س / متى يجب على المستثمر القيام بطلب تجديد ترخيص مزاولة النشاط؟

تقوم المنشأة بطلب تجديد للترخيص قبل 60 يوم من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.

س / / إذا كان لدى المستثمر أكثر من منشأة أجهزة ومنتجات طبية هل يتم تسجيلها كمنشأة واحدة في نظام التسجيل والترخيص لدى الهيئة؟

يجب على المستثمر تسجيل كل منشأة أجهزة ومنتجات طبية على حده (طلبين مستقلين)

س / هل يجب القيام بتحديث الملف الخاص بالمنشأة المسجلة؟

نعم، يجب تحديث البيانات عند الحاجة لذلك مثل السجل التجاري او بيانات الاتصال.

س / ما هي عناوين الاتصال التي يمكنني الاتصال بها في حال احتياجي للمساعدة؟

يمكن للمتقدمين في حال احتياجهم للمساعدة الاتصال على الرقم الموحد 19999 أو

الإرسال للبريد الإلكتروني md.mdel@sfda.gov.sa

بيانات التواصل

الرقم الموحد

19999



البريد الإلكتروني



md.mdel@sfda.gov.sa

بِالْأَسْمَاءِ نَهْتَمُ